TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN....3
2. OBJETIVO (S)....3
3. DEFINICIONES....3
4. ALCANCE....6
5. DE LA DENOMINACIÓN, DOMICILIO Y DURACION....6
ARTÍCULO 1. Denominación....6
ARTÍCULO 2. Domicilio....7
ARTÍCULO 3. Duración....7
6. DE LOS PRINCIPIOS Y CRITERIOS ETICOS....7
7. DE LAS ACTIVIDADES GENERALES....8
ARTÍCULO 4. Objetivos....9
ARTÍCULO 5. Funciones....9
8. DE LOS MIEMBROS....10
ARTÍCULO 6. Composición....10
ARTÍCULO 7. Conformación....10
ARTÍCULO 8. Duración de la Membrecía....10
ARTÍCULO 9. Derechos de los Miembros....10
ARTÍCULO 10. Deberes de los Miembros....11
9. DE LA ESTRUCTURA FUNCIONAL....12
ARTÍCULO 11. Atribuciones....12
10. DE LAS SESIONES, EL QUORUM Y LA DELIBERACIÓN....13
ARTÍCULO 12. Sesiones....13
ARTÍCULO 13. Convocatoria y orden del día....15
ARTÍCULO 14. Quórum Deliberatorio....15
ARTÍCULO 15. Obligatoriedad....16
ARTÍCULO 16. Denominación de las Decisiones y Mayorías....16
11. DE LA GESTION ADMINISTRATIVA....16
ARTÍCULO 17. Administración....16
ARTÍCULO 18. Cargos....17
ARTÍCULO 19. Miembro Activo....17
ARTÍCULO 20. Del Presidente....18
ARTÍCULO 21. Del Secretario Ejecutivo....18

CONFIDENCIAL

ARTÍCULO 22. Personal de Apoyo....19
ARTÍCULO 23. Asesores Externos....19
ARTÍCULO 24. Capacitación de Miembros....20
ARTÍCULO 25. Presupuesto....20
12. DE LA EVALUACION DE INVESTIGACIONES....21
ARTÍCULO 26. Envío de Documentación para Evaluación....21
ARTÍCULO 27. Aprobación Expedita....21
ARTÍCULO 28. Tiempo de Evaluación....21
ARTÍCULO 29. Comunicación de Concepto....22
ARTÍCULO 30. Sanciones a Investigadores....22
ARTÍCULO 31. Seguimiento de Investigaciones....22
13. ANEXOS....23
ANEXO 1. NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL DE REFERENCIA....23
14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS....24
15. CONTROL DE CAMBIOS....25

CONFIDENCIAL

1. INTRODUCCIÓN

Los presentes estatutos modifican los estatutos del Comité de Ética de La Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, versión 3 de junio de 2022

El Comité de ética de la Investigación (CEI) del Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR), es una organización independiente, autónoma para deliberar y decidir sobre las implicaciones bioéticas de los estudios de investigación. El CEI fue formalizado en la **Resolución Normativa179 de 2009** firmada por el Director General del HUCSR el 17Nov2009, la cual fue modificada de acuerdo con **Circular Normativa056 de 2017** firmada por el Director General del HUCSR el 10Ago2017 y con última actualización de acuerdo con **Circular Normativa No. 179-2024** firmada por el Director Médico HUCSR el 29Ene2024.

Este CEI está integrado por profesionales de la salud, y de otros campos del conocimiento incluyendo un representante de la comunidad, los cuales tienen como responsabilidad salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de estudios de investigación (tanto patrocinada por la industria farmacéutica, como la investigación formativa) que se desarrollen en el HUCSR, a través de la aprobación, desaprobación o modificación del estudio clínico

El CEI se fundamenta en los estándares éticos y científicos en investigación biomédica en seres humanos, que han sido desarrollados y establecidos a nivel nacional e internacional, entre los que se encuentran el Código de Núremberg, la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, el Informe Belmont, las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO Oct, 2005, las Guías para la Buena Práctica Clínica, reglamentadas a nivel nacional por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social de la República de Colombia), la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social y la Resolución 2011020764 del 10 de Junio de 2011 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y las demás que las modifiquen o sustituyan.

2. OBJETIVO (S)

Establecer los estatutos que sirvan al Comité de Ética de la Investigación (CEI) y a todos los que tengan relación directa o indirecta con CEI, para evaluar, prevenir, controlar y aplicar el cumplimiento de requisitos legales nacionales e internacionales, las guías de Buena Práctica Clínica (BPC) y demás normas aplicables.

3. DEFINICIONES

BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC): Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

CONFIDENCIAL

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI): Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

CONFIDENCIAL*:* Corresponde a información o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

CONFLICTO DE INTERES*:* Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CEI tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO*:* Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste quesean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el medico investigador.

CONCEPTO: Respuesta (ya sea positiva o negativa) de un CEI a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del CEI sobre la validez ética del estudio propuesto.

ENMIENDA DE PROTOCOLO*:* Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

ENMIENDA RELEVANTE: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que puedan incidir en la seguridad de los sujetos de estudio o de modificar la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del estudio o sean significativas desde cualquier otro punto de vista que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes

ENMIENDA NO RELEVANTE: Se considerarán todas aquellas modificaciones del protocolo que no incidan en la seguridad de los sujetos de estudios, no modifiquen la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del ensayo y no sean significativas desde cualquier otro punto de vista, que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes

ENSAYO CLÍNICO*:* Cualquier investigación o cualquier tipo de intervención, que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de un producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y eficacia.

ESTUDIO OBSERVACIONAL*:* Estudio en el que los medicamentos, dispositivos o procedimientos se ordenen de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas

CONFIDENCIAL

en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos

EVENTO ADVERSO (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

EVENTO ADVERSO SERIO (EAS): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- Resulta en fallecimiento,
- Amenaza la vida,
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ: Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

INVESTIGADOR: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios. En algunas instancias, un coordinador o un investigador principal, puede ser nombrado como el líder responsable de un equipo de co-investigadores.

MANUAL DEL INVESTIGADOR: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos

PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN*:* Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

CONFIDENCIAL

PATROCINADOR: Individuo, compañía, institución u organización, que toma la responsabilidad del inicio, administración y/o financiamiento de un proyecto de investigación.

PROTOCOLO: Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo(s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN*:* La investigación biomédica se refiere a los estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos; así como los estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

REQUISITOS: En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte del CEI para poder llevar a cabo la investigación.

SOLICITANTE: Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del CEI de ética a través de una solicitud formal.

SUJETOS VULNERABLES*:* Sujetos cuya predisposición para ser voluntarios en un ensayo clínico o investigación puede ser individualmente influenciada por la expectación, no justificada por los beneficios asociados con la participación, o de una respuesta vengativa por parte de miembros superiores en jerarquía en el caso de rechazo a la participación. Por ejemplo: Estudiantes, personal subordinado, miembros de las fuerzas armadas, personas detenidas.
Otros sujetos, vulnerables son los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos de ancianos, desempleados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, minorías étnicas, personas de la calle, nómadas, minorías, y los incapaces de dar consentimiento, en un todo de acuerdo a lo pertinente en la Resolución 8430, capítulo VI del Ministerio de la Salud, hoy Ministerio de la Protección Social.

SUGERENCIA*:* Consideración no obligatoria adjunta a la decisión del CEI, que intenta proporcionar asistencia ética aquéllos involucrados en la investigación.

4. ALCANCE

El contenido de este documento es aplicable a todas las personas que tienen contacto o interactúan directa e indirectamente con el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

5. DE LA DENOMINACIÓN, DOMICILIO Y DURACION

ARTÍCULO 1. Denominación

El Comité de Ética de la investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael es el ente asesor encargado de la evaluación y seguimiento de la investigación biomédica que se realice

CONFIDENCIAL

en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, teniendo en cuenta los principios, los lineamientos y la metodología de la ética de la Investigación en Seres Humanos.

El CEI evaluará proyectos para los siguientes tipos de Investigaciones que sean desarrolladas en el HUCSR:

- **Investigación Propia y Formativa:**

Es la investigación generada y desarrollada por los funcionarios, estudiantes de pregrado y postgrado, y docentes del HUCSR; enmarcada dentro de un ambiente académico y formativo propia de un hospital universitario. No tiene intervención de recursos de la industria farmacéutica para su generación, diseño y ejecución.

- **Investigación Patrocinada**:

Son las investigaciones que se realicen en seres humanos patrocinadas por la industria farmacéutica con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

ARTÍCULO 2. Domicilio

El domicilio principal es la ciudad de Bogotá D.C., con sede en la Carrera 8 No. 17 – 45, piso 8. PBX: 3282300 Ext. 2185/2180 – correo electrónico ceiclinicasanrafael@stewardcolombia.org

ARTÍCULO 3. Duración

El término de duración del Comité de Ética de la Investigación (CEI) es de carácter indefinido.

6. DE LOS PRINCIPIOS Y CRITERIOS ETICOS

Los principios éticos fundamentales relevantes para la investigación en sujetos humanos y que son referencia para la toma de decisiones del CEI son los siguientes:

- **Respeto a la dignidad de las personas**:

Este principio incorpora dos convicciones éticas, primero debe respetarse la **autonomía** de las personas. Segundo, debe protegerse a aquellas personas que no están en capacidad de ejercer plenamente su autonomía. Este principio se manifiesta en la práctica, en la necesidad de que la participación de las personas en una investigación se haga sólo con su consentimiento informado.

- **Principio de Beneficencia**:

Los objetivos y beneficios derivados de la investigación, aunque importantes, no deben nunca sobrepasar la salud, el bienestar, y el cuidado de los participantes. En la práctica este principio se traduce en no hacer daño, maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños derivados de la investigación.

CONFIDENCIAL

- **Principio de no maleficencia:**

Es un imperativo ético valido para todos no solo en el ámbito biomédico si no en todos los sentidos dela vida humana. En principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las investigaciones médicas dañan para obtener un bien, entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros, el análisis de este principio va de la mano con el de la Beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.

- **Principio de Justicia:**

Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, entre otros.). Este principio requiere que los beneficios y los costos de la investigación sean distribuidos de forma justa entre todos los grupos y clases en la sociedad, teniendo en cuenta edad, sexo, estrato socio-económico, cultura y aspectos étnicos.

Los documentos en los cuales se definen los principios y normas éticas que fundamentan esta guía están descritos en el anexo1 de este documento.

Basados en estos principios, los **criterios éticos** que se tendrán en cuenta al momento de la evaluación de cada proyecto o documentación, serán los siguientes ver en detalle **"PROTOCOLO DE EVALUACION Y EMISION DE CONCEPTOS SOBRE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION Y OTROS DOCUMENTOS_ EI-PT-05"**

a. Está justificada la realización del Protocolo de Investigación de acuerdo al conocimiento disponible
b. El protocolo se va a desarrollar en población vulnerable
c. El medicamento comparador es la mejor alternativa disponible para el tratamiento.
d. Está justificado el uso de placebo (si aplica)
e. Es justificado un periodo sin tratamiento o de lavado (si aplica)
f. El tratamiento implica la adición del medicamento a la terapia estándar o se utiliza solamente el medicamento del estudio
g. Hay terapias alternativas disponibles para el sujeto
h. Está justificada/definida como será la continuidad del tratamiento después de finalizado el estudio
i. El beneficio esperado supera el riesgo para el sujeto
j. Cuál es el concepto del representante de la comunidad con respecto al tratamiento, a la información que se provee al paciente con base en el consentimiento informado y a los procedimientos a los que será expuesto por participar en el estudio
k. El medicamento está comercializado par otras indicaciones
l. La comercialización ha sido suspendida en algún país
m. La cantidad de procedimientos a realizar es justificada, teniendo en cuenta la disponibilidad del paciente
n. El equipo propuesto para desarrollar el estudio está capacitado y cuenta con tiempo para desarrollar la actividad. Algún miembro del equipo propuesto tiene alguna sanción ética de acuerdo a las certificaciones emitidas por parte del Comité de Ética Médica

7. DE LAS ACTIVIDADES GENERALES

CONFIDENCIAL

ARTÍCULO 4. Objetivos

Los siguientes son los objetivos del CEI:

a. Garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en estudios clínicos y en las publicaciones que los involucren, basados en los principios bioéticos de **justicia, respeto por la autonomía, beneficencia y no maleficencia**; con interés total en los participantes de la investigación y de las comunidades; por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante de las investigaciones, en especial de los ensayos clínicos.
b. Evaluar de forma independiente, competente y oportuna los protocolos de Investigación biomédica.
c. Promover los elementos apropiados de comunicación entre el CEI, el grupo de investigadores y los sujetos de investigación.
d. Establecer un marco institucional que cumpla con la responsabilidad de velar por el bienestar de los sujetos de investigación a través de un proceso de monitoreo y evaluación de los proyectos aprobados.
e. Verificar los procesos de ejecución de los protocolos y proyectos de investigación a través del seguimiento de los estudios aprobados por el CEI.
f. Velar por el cumplimiento con estándares de calidad en la evaluación de la Investigación**.**
g. Apoyar las acciones de educación encaminadas a difundir la formación en Ética de la Investigación.

ARTÍCULO 5. Funciones

Para el cumplimiento de sus objetivos el CEI cumple las siguientes funciones:

a. Velar por los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos
b. Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los Seres Humanos participantes en las investigaciones evaluadas por el CEI.
c. Asegurar una revisión competente del protocolo de investigación (en cuanto a la evaluación, aprobación o re-aprobación)
d. Asesorar todos los aspectos de bienestar y seguridad
e. Realizar el seguimiento a las modificaciones pertinentes del protocolo y del Informe de Consentimiento Informado.
f. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración incluyendo los conceptos sobre el protocolo de investigación biomédica que ha sido estudiado y evaluado.
g. Considerar la competencia de los investigadores.
h. Analizar los eventos adversos, desviaciones y violaciones que se presenten en las investigaciones.
i. Revisar los eventos adversos locales, nacionales e internacionales reportados por los investigadores y solicitar la información que se considere pertinente.
j. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.
k. Establecer el momento en el cual una investigación se debe suspender o dar por terminada.
l. Revisar y aprobar los artículos producto de investigaciones y/o reportes de casos que se esperan sean publicados en revistas de amplia circulación académica.
m. Recibir auditorías externas.

CONFIDENCIAL

n. Entre otras que defina la Ley.

8. DE LOS MIEMBROS

ARTÍCULO 6. Composición

El CEI está integrado por personas naturales denominadas miembros. Está conformado como un grupo experto, profesional, competitivo, pluralista, multidisciplinario, deliberativo, autónomo, e independiente, que trabaja sin influencias políticas, ni comerciales, con capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación. Todos los miembros están entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
Para información adicional con respecto a los miembros, revisar **"PROTOCOLO DE CONVOCATORIA Y ELECCION DE MIEMBROS DEL CEI_EI-PT-04"**

ARTÍCULO 7. Conformación

El CEI está conformado por un mínimo de siete (7) y máximo de once (11) miembros, entre los cuales se garantiza el balance por edad y se procura el balance por género.
Los miembros pertenecen a las siguientes disciplinas y perfiles:

a. Como mínimo un miembro que tenga entrenamiento en bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un Proyecto de Investigación en éste aspecto.
b. Como mínimo un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.
c. Como mínimo un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos.
d. Como mínimo un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al CEI en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.
e. Como mínimo un miembro que sea químico farmacéutico, para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.
f. Un representante de la comunidad, el cual posee criterio analítico, siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación.

ARTÍCULO 8. Duración de la Membrecía

La designación como miembro del CEI será por un periodo de dos (2) años prorrogables.
PARÁGRAFO1: Los miembros activos del CEI podrán ser reelegidos cuantos periodos sea necesario, de acuerdo con el criterio de los demás miembros del CEI, para asegurar que los miembros puedan aportar los conocimientos adquiridos desde su experiencia y tener la máxima calidad en las decisiones.
PARAGRAFO2: Se procurará la renovación escalonada de los miembros, permitiendo mantener la experiencia y continuidad en la línea de actuación del CEI y al mismo tiempo la incorporación de nuevos miembros.

ARTÍCULO 9. Derechos de los Miembros

CONFIDENCIAL

Los miembros del CEI adquieren los siguientes derechos:

a. Intervenir con voz y voto en las reuniones precedidas por el CEI.
b. Presentar propuestas en las sesiones ordinarias del comité, habiéndolas acordado con el secretario del Comité para incluirlas previamente en el orden del día
c. Convocar sesiones extraordinarias cuando la situación lo amerite
d. Participar en las deliberaciones del comité
e. Estar libres de presiones por parte de instituciones, investigadores, patrocinadores y agencias financiadoras.
f. Recibir, al inicio de su ejercicio como miembro del CEI, una adecuada inducción y capacitación en los procedimientos internos de funcionamiento del comité.
g. Ser convocado a las sesiones del CEI con tiempo suficiente y conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en cada sesión.
h. Conocer, previamente a cada sesión, la documentación completa relativa a los asuntos sobre los que haya de dictaminarse, de conformidad con los procedimientos operativos internos del comité.
i. Solicitar asesoría a consultores externos, en caso de ser necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación.
j. Solicitar la suspensión del aval concedido a un protocolo de investigación, por razones graves, para que sea revisado o modificado.
k. Tener conocimiento de los accidentes y las reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI.
l. Contar con el tiempo y los medios necesarios para ejercer adecuadamente su función dentro del CEI de manera pertinente y oportuna.
m. Las demás consagradas en el Estatuto, Reglamentos, Acuerdos, Resoluciones y en las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 10. Deberes de los Miembros

Los miembros del CEI están obligados a:

a. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.
b. Declarar la existencia de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés.
c. Asumir las funciones y responsabilidades que le sean asignadas.
d. Asistir puntualmente a las sesiones del comité y participar activamente en ellas
e. Escuchar y respetar la opinión de los otros
f. Cumplir cabalmente con las funciones asignadas
g. Asegurar el cumplimiento de las tareas asignadas dentro de los plazos establecidos
h. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias y a los demás eventos para los que sean convocados o elegidos.
i. Ejercer sus derechos con criterio responsable y funcional, en el marco de las relaciones de convivencia y de respeto a la dignidad humana.
j. Aceptar y observar las restricciones que se expresan y las que tácitamente se aplican al formar parte del comité.
k. Cumplir las disposiciones legales, estatutarias, reglamentarias, disciplinarias, los acuerdos y las resoluciones.
l. Cumplir con las funciones asignadas por el Presidente.

CONFIDENCIAL

PARAGRAFO: Para manejo de confidencialidad y conflicto de intereses remítase a las políticas **"Política de Confidencialidad_DI-IV-EI-PA-01" y "Política de Conflicto de Intereses_DI-IV-EI-PA-02"**

9. DE LA ESTRUCTURA FUNCIONAL

ARTÍCULO 11. Atribuciones

El CEI tiene las siguientes atribuciones:

a. Adoptar y reformar el presente Estatuto.
b. Aprobar las actas de las reuniones.
c. Hacer sugerencias sobre el diseño de los estudios, que contribuyan a la obtención de respuestas adecuadas a las preguntas planteadas en la investigación.
d. Considerar todos los documentos entregados por los investigadores para la evaluación.
e. Capacitar y formar a todos sus miembros en los diferentes aspectos teóricos y prácticos de la ética en investigación, para poder orientar adecuadamente los grupos de investigación que hacen parte de la institución.
f. Formar e informar acerca de los valores bioéticos, mediante actividades académicas de carácter grupal, local, nacional o internacional.
g. Aprobar que las investigaciones que se propongan cumplan en todos sus aspectos con las Guías Armonizadas para la Buena Práctica Clínica.
h. Avalar la idoneidad y la competencia científica y técnica de los investigadores.
i. Revisar y analizar los aspectos metodológicos de los proyectos de investigación, de forma que se garantice la ética y la seguridad de los pacientes en el desarrollo de las investigaciones.
j. Garantizar el respeto de los derechos de los pacientes, específicamente en lo que se refiere a su libre participación en la investigación, el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada con sus condiciones sicológicas, emocionales, orgánicas y culturales.
k. Verificar que se respeten los derechos a las comunidades involucradas en los proyectos de investigación y en la protección del medio ambiente y en los sistemas ecológicos.
l. Asegurar el cumplimiento de los investigadores en todas sus responsabilidades y en las exigencias contenidas en el manual del investigador.
m. Certificar que las medidas tomadas por los investigadores para proteger la integridad de los seres humanos participantes sean adecuadas.
n. Asignar un entorno investigativo que minimice las situaciones de riesgo para los sujetos participantes en la investigación y la provisión de mecanismos de aseguramiento y atención de todas las potenciales complicaciones, efectos adversos o daños que puedan ocurrir al sujeto.
o. Garantizar que la forma y la metodología para obtener el consentimiento Informado de los sujetos participantes en la investigación sea el adecuado.
p. Garantizar que las modificaciones solicitadas por el CEI sean efectuadas.
q. Garantizar que todos los cambios que se den en los proyectos de investigación que hayan sido avalados por el CEI se informen, para su aprobación o desaprobación. Se exceptúan aquellas situaciones en las cuales los investigadores deben eliminar o minimizar un daño inminente o situación de peligro en las personas participantes de una investigación.
r. Garantizar la evaluación del informe de avances de cada proyecto.

CONFIDENCIAL

s. Evaluar periódicamente, por lo menos una vez al año, los proyectos de investigación que hayan sido aprobados o que estén en desarrollo, especialmente de aquellas investigaciones que entrañen un riesgo aumentado para sus participantes.
t. Avisar de inmediato a las directivas institucionales de todo desacato de los investigadores a sus solicitudes y la suspensión o terminación de un proyecto investigativo cuando ello ocurra. Así como los daños o lesiones ocurridas de los seres humanos participantes en los proyectos de investigación.
u. Obtener y conservar adecuadamente toda la documentación requerida para cada proyecto de investigación puesto a consideración del CEI.
v. Informar oportunamente la programación de sus reuniones ordinarias.

El CEI también tiene competencia para:

a. Solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del mismo.
b. Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada.
c. Establecer restricciones a un estudio.
d. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.

10. DE LAS SESIONES, EL QUORUM Y LA DELIBERACIÓN

ARTÍCULO 12. Sesiones

Se considerarán válidas las reuniones del CEI, en las cuales, estén presentes todos los asistentes, o en las que la presencia física de alguno de los miembros del CEI o de la totalidad de los mismos sea reemplazada por su presencia en la reunión, a través de tele-conferencia (eventualmente solo telefónicas). De acuerdo con lo anterior se podrán realizar sesiones en las siguientes modalidades:

a. **Presencial.** Para estas reuniones la secretaria ejecutiva asegurará un espacio físico (sala A o B del 8vo. piso en el departamento de docencia e investigación) que cuente con las condiciones de confidencialidad necesarias para el desarrollo de la sesión.
b. **Virtual.** Para esta modalidad se debe garantizar la nitidez y claridad en referencia al audio y video, así como la confirmación de tiempo real en las comunicaciones procurando la máxima sincronía. Las sesiones se realizarán a través de la plataforma TEAMS del correo institucional, el cual es administrado por el área de tecnología del HUCSR, para asegurar la confidencialidad las sesiones no se graban en la plataforma. La permanencia de los miembros durante toda la sesión será respaldada a través de la herramienta de asistencia de la plataforma. Adicional a las sesiones, el CEI podrá reunirse en forma virtual por solicitud del presidente y tomar decisiones a problemas o preguntas puntuales que requieran una respuesta rápida y en las cuales sea difícil convocar a una reunión extraordinaria, o para aquellos temas que requieran profundizar en la revisión de la documentación para emitir un concepto posterior a la reunión.
c. **Mixta.** En caso que más de un miembro se reúna de manera presencial y los demás virtualmente, se completará el formato de asistencia por aquellos que estén presentes y se tomará foto de la pantalla de los asistentes como soporte de quienes se encuentren unidos de manera virtual.

CONFIDENCIAL

Los miembros deben abstenerse de conceder audiencias particulares o privadas que tengan por objeto discutir los conceptos éticos y decisiones de aprobación o de no aprobación de un proyecto, así como otras decisiones del CEI sobre los proyectos y protocolos estudiados; esos aspectos deben ser discutidos en reunión ordinaria o extraordinaria, con el CEI en pleno y con el investigador interesado. Lo anterior excluye reuniones entre miembros del CEI e investigadores, que tengan por objeto aclarar conceptos relacionados con los objetivos, metodología, diseño y desarrollo del protocolo de un proyecto o estudio en evaluación.
Parágrafo: En las reuniones donde un invitado, asesor externo o investigador haga presencia a través de tele-conferencia debe garantizar los mismos parámetros ya expuestos de calidad en la comunicación.

Tipos de reuniones:

a. Reunión ordinaria: Se reunirá dos veces al mes (segundo miércoles y tercer viernes del mes) según cronograma definido para cada año, con el objeto de revisar, aprobar o no aprobar la documentación de proyectos de investigación y ensayos clínicos que se radiquen al CEI.
PARÁGRAFO 1: La reunión del segundo miércoles del mes estará enfocada en proyectos de Investigación Patrocinada
PARÁGRAFO 2: La reunión del tercer viernes estará enfocada en los proyectos de Investigación Formativa (Académica)
PARÁGRAFO 3: Habrá un número máximo de protocolos a evaluar por sesión (para las reuniones de la Investigación Patrocinada se evaluarán máximo 2 paquetes iniciales por sesión y para la Investigación Propia&Formativa máximo 5 protocolos iniciales), en caso que se reciba un mayor número de protocolos estos serán evaluados en la siguiente sesión ordinaria programada o si aplica en una reunión extraordinaria.

b. Reunión extraordinaria: El Secretario Ejecutivo del CEI convocará por correo interno y con una antelación no inferior a tres (3) días, a sesiones extraordinarias a petición de uno o varios de sus miembros, cuando se presenten situaciones que, por su importancia, ameriten ser tratadas de forma inmediata.
A diferencia de la extemporaneidad y urgencia de la citación a la sesión, se conservarán los demás criterios de manejo de la reunión dados para las sesiones ordinarias
Entre las situaciones **EXCEPCIONALES** por las cuales se puede convocar a una reunión extraordinaria están las siguientes:

- Análisis de Reportes urgentes de modificaciones, enmiendas o violaciones de un protocolo en marcha.
- Respuesta urgente a una duda o inquietud de uno de los sujetos de investigación de un protocolo en marcha.
- Cualquier otra situación que comprometa la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación de un protocolo en marcha.
- Solicitud expresa de otro(s) Comité(s) de Ética o de un ente regulatorio
- Cese, retiro, expulsión o elección de nuevos miembros.
- En casos de emergencia sanitaria, en donde se presenten a evaluación protocolos que contribuyan a la obtención de información de posibles alternativas terapéuticas para su manejo.
- Cualquier otra situación que el Presidente o por lo menos dos miembros del CEI consideren meritoria para convocar una reunión extraordinaria.

CONFIDENCIAL

PARÁGRAFO 1: La solicitud de reunión extraordinaria debe ser realizada vía correo electrónico a la secretaria ejecutiva del CEI, incluyendo claramente la situación excepcional por la que se considera que la reunión extraordinaria es aplicable
PARÁGRAFO 2: El CEI programará la visita dentro de los 5 días hábiles después de realizada la solicitud
PARÁGRAFO 3: En el lapso de una semana se podrá realizar máximo 1 sesión extraordinaria, en caso de requerirse reuniones adicionales serán programadas para la semana siguiente en el mismo orden en el que sean solicitadas.
PARÁGRAFO 4: Los paquetes iniciales de protocolos patrocinados que no tengan una implicación en los problemas de salud pública y que no sean de urgente resolución no tienen indicación para ser evaluados en sesión extraordinaria y serán manejados a través de reuniones ordinarias a no ser que se justifique su evaluación al momento de la solicitud de la reunión.

c. Reunión de segunda convocatoria: Se puede realizar esta reunión, en reemplazo de una que haya sido convocada en la forma prevista, pero no se llevó a cabo por falta de quórum deliberatorio. Se debe realizar dentro de los diez (10) días calendario, contados desde la fecha fijada para la primera reunión. Esta puede ser la inclusión en otra sesión previamente acordada extendiendo la duración de la misma o la programación de una nueva sesión dentro de los tiempos definidos anteriormente.

ARTÍCULO 13. Convocatoria y orden del día

El Secretario Ejecutivo del CEI convocará por correo electrónico y con una antelación no inferior a cinco (5) días, a las sesiones del CEI. Dicha convocatoria debe incluir como mínimo:

a. Fecha, hora y lugar en donde se llevará a cabo la sesión.
b. Agenda con el orden del día propuesto
c. Verificación del Quórum
d. Aprobación del acta anterior
e. Declaración de no estar impedido algún miembro, por conflicto de intereses u otro tema que le impida conceptuar sobre algún proyecto a evaluar en la respectiva reunión.
f. Evaluación temas específicos de los proyectos
g. Otros

PARAGRAFO: El acta de la sesión anterior será enviada por el secretario ejecutivo del CEI con una antelación no inferior a cinco (5) días de la siguiente sesión, para revisión previa por parte de los miembros.

ARTÍCULO 14. Quórum Deliberatorio

El CEI podrá sesionar, deliberar y decidir, cuando esté presentes la mitad más uno de la totalidad de los miembros con voz y voto. Teniendo en cuenta que el CEI del HUCSR puede tener entre 7 y 11 miembros, el quórum mínimo será como sigue:

Si el CEI está conformado por siete (7) miembros, el quórum mínimo es de cinco (5) miembros
Si el CEI está conformado por ocho (8) miembros, el quórum mínimo es de cinco (5) miembros
Si el CEI está conformado por nueve (9) miembros, el quórum mínimo es de cinco (5) miembros
Si el CEI está conformado por diez (10) miembros, el quórum mínimo es de seis (6) miembros
Si el CEI está conformado por ocho (11) miembros, el quórum mínimo es de seis (6) miembros

CONFIDENCIAL

Este quórum está establecido de la siguiente manera:

a. Debe estar por lo menos un miembro médico
b. Debe estar por lo menos un miembro no científico
c. Debe estar el Representante de la comunidad**.**

PARÁGRAFO 1: En caso de ausencia temporal del Presidente del CEI, se debe nombrar, por consenso, al inicio de la sesión un presidente encargado (Ad Hoc) que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.
PARÁGRAFO 2: en caso de ausencia del Secretario ejecutivo en alguna de las sesiones del CEI, se debe nombrar por consenso, al inicio de la sesión, un secretario ejecutivo temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

ARTÍCULO 15. Obligatoriedad

La asistencia a las sesiones del CEI será de carácter obligatorio. En caso de inasistencia, ésta se deberá justificar previamente ante el Presidente y/o secretario ejecutivo del CEI preferiblemente vía correo electrónico; de no ser posible, será válida la justificación vía telefónica o por WhatsApp.
La inasistencia sin justificación, dará lugar ha llamado de atención escrito por parte del presidente del CEI y demás sanciones contempladas en el **"Protocolo de Convocatoria y Elección de Miembros del CEI_EI-PT-04"**

ARTÍCULO 16. Denominación de las Decisiones y Mayorías

Las decisiones del CEI se denominarán "**Decisión**" y se adoptarán en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance, entonces se recurrirá al voto directo con el voto afirmativo de la mitad más uno, como mínimo, de los miembros presentes.
Los tipos de conceptos emitidos serán de Aprobado, No Aprobado, Notificado o Solicitud de información/aclaraciones.

PARAGRAFO 1: En caso de presentarse un empate se recurrirá a un tercero experto en el tema quien emitirá su voto dirimiendo así la diferencia. El asesor experto se seleccionará de la base de datos de asesores externos.

11. DE LA GESTION ADMINISTRATIVA

ARTÍCULO 17. Administración

El CEI es un órgano independiente que recibe el apoyo del "Hospital Universitario Clínica San Rafael" tanto en el área administrativa cómo y en el área financiera y contable.

El CEI es la máxima autoridad en el Centro de Investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la seguridad de los participantes de investigación y que es un ente asesor de la Dirección General del HUCSR.

CONFIDENCIAL

ARTÍCULO 18. Cargos

El CEI constará de los siguientes cargos:
a. Miembros activos
b. Un Presidente
c. Un Secretario Ejecutivo
d. Personal de apoyo.

PARAGRAFO 1: No habrá membrecías honoríficas

PARAGRAFO 2: No habrá miembros suplentes para ningún miembro activo a excepción del representante de la comunidad dado el carácter indispensable de su participación.

ARTÍCULO 19. Miembro Activo

Incluye tanto miembros Científicos como miembros No Científicos. Deberá cumplir las siguientes funciones:
a. Atender a las sesiones programadas por el CEI, de acuerdo a la programación anual; en caso de no poder asistir, justificar ante el presidente o el secretario ejecutivo (vía email o en su defecto vía WhatsApp) la razón de su inasistencia.
b. Tener un conocimiento básico de los protocolos a evaluar y dar su concepto individual en la reunión, participando activamente en la comprensión y lectura de los mismos.
c. En algunos casos el CEI facultará a un solo miembro o a un grupo de miembros para que estudien la documentación y expongan a manera de ponente ante el CEI en pleno.
d. Revisar y dar seguimiento a los proyectos de investigación, aprobarlos, dar opinión favorable, solicitar alguna modificación, desaprobar o dar opinión negativa. Terminar o suspender cualquier aprobación u opinión favorable previa, mediante sustentación motivada.
e. Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y validación final y si es aplicable, documentar los resultados de su revisión en el formato diseñado para tal fin.
f. Determinar los aspectos relevantes desde el punto de vista ético de aquellos estudios que no requieran la obtención del consentimiento informado (ensayos no terapéuticos, estudios sin riesgo) o no sea posible su obtención (situaciones de urgencia).
g. Conocer, estudiar y mantener actualizados los conceptos expresados en la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, la resolución 8430 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, las buenas prácticas médicas y la Resolución 2378 de Junio de 2008. Entre otras series de declaraciones que enriquezcan la formación integral de los aspectos éticos -humanísticos de los miembros.
h. Aprobar las hojas de vida de los miembros del equipo de investigación, revisar los documentos que acrediten a los investigadores idóneamente para el desempeño de su profesión, constatar la formación y experiencia profesional especializada en el área de conocimientos del estudio e igualmente constatar y verificar la experiencia certificada en realización de ensayos clínicos. Adicionalmente, verificar la capacitación vigente en Buenas Prácticas Clínicas y Regulación Local y demás documentos de acuerdo a los formatos de evaluación de las Hojas de Vida.
i. Solicitar a los investigadores los informes periódicos (en el caso de la Investigación patrocinada anualmente y para la Investigación Formativa al finalizar el trabajo) relacionados con el desarrollo de sus proyectos.

CONFIDENCIAL

j. Tomar las medidas preventivas o sancionatorias. Ver Artículo 30 del presente documento.
k. Cualquier otra función adicional que le sean asignadas por parte del Presidente del CEI.

PARAGRAFO: Estas funciones serán las mismas aplicables para los miembros suplentes

ARTÍCULO 20. Del Presidente

Cualquiera de los miembros activos podrá ser elegido como presidente del CEI y como tal tendrá las siguientes funciones:

a. Actuar como representante del CEI
b. Presidir las reuniones y será el vocero del CEI para su socialización.
c. Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para el sometimiento de Instituciones, protocolos nuevos y demás documentos relacionados.
d. Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación (si aplica)
e. Asignar las funciones a los miembros del CEI. Se debe definir de acuerdo al perfil del miembro del CEI de Ética quien debe evaluar cada uno de los documentos del proyecto de investigación. Este procedimiento dependerá también del tiempo de evaluación de cada documento y la carga laboral de cada uno de los miembros. Estas funciones deben ser definidas por el presidente del CEI o por quien él delegue, como también los documentos mínimos que cada miembro deberá evaluar. Ver "**Protocolo de Evaluación y Emisión de Conceptos sobre protocolos de Investigación y Otros Documentos_DI-IV-EI-PT-05"**
f. Presentar ante el CEI en pleno el informe anual de las actividades del CEI.

ARTÍCULO 21. Del Secretario Ejecutivo

Cualquiera de los miembros activos podrá ser elegido como secretario ejecutivo del CEI, como tal será el responsable de la gestión administrativa del CEI, y será la persona encargada de coordinar la parte operativa del CEI; es el secretario en propiedad del CEI y por lo tanto tiene voz y voto dentro de las sesiones. Esta persona tendrá las siguientes funciones:

a. Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo a las competencias, de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del CEI.
b. Vigilar que los proyectos sometidos por los grupos de investigación que involucren sujetos humanos sean revisados y avalados oportunamente por el CEI.
c. Verificar el quórum de la sesión
d. Citar por vía electrónica a los miembros del CEI y a los investigadores aplicables a las reuniones ordinarias y extraordinarias, anexando la agenda correspondiente.
e. Elaborar las actas de todas las reuniones realizadas por el CEI, poniéndolas en conocimiento de sus integrantes en los días previos a la nueva reunión.
f. Generar las cartas de respuesta, llevando el consecutivo correspondiente y actualizando la tabla de control de comunicaciones
g. Responder cualquier duda de los investigadores respecto al funcionamiento del CEI.
h. Exigir la presentación adecuada de los proyectos para su evaluación.
i. Expedir aprobaciones provisionales, constancias y solicitudes de modificación hechas por los miembros del CEI, previa consulta con el presidente(a).

CONFIDENCIAL

j. Revisar oportunamente los requisitos del protocolo de los proyectos, después de recibirlos y antes de enviarlos a evaluación por todos los miembros del CEI, para permitir la identificación y resolución de aquellos puntos que puedan retrasar la decisión, tales como inconsistencias, respuestas incompletas o ausencia de documentos y requisitos. Esta pre-revisión facilitará el proceso, pero no garantizará que el CEI emita una respuesta aprobatoria.
k. Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, sobre los requerimientos éticos del CEI.
l. Generar y coordinar la programación anual de capacitaciones de los miembros del CEI
m. Anualmente generar cronograma de reuniones del CEI

ARTÍCULO 22. Personal de Apoyo

Además de los cargos del CEI, el CEI puede contar con un auxiliar administrativo con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia. Sus funciones serán como sigue:
a. Recepción de toda la documentación sometida al CEI
b. Exigir la presentación adecuada de los proyectos para su evaluación, así como verificar que la solicitud y la documentación pertinente esté completa de acuerdo al **"Protocolo de recepción de Proyectos de Investigación y Otras Comunicaciones_DI-IV-EI-PT-06"**
c. Subir la información electrónica de los proyectos presentados a evaluación en el drive disponible para tal fin.
d. Organizar la logística de las sesiones (confirmación disponibilidad sala de reunión, coordinar refrigerios para la sesión, organizar asistencia de invitados a la sesión, etc.)

PARAGRAFO 1: El auxiliar administrativo NO podrá estar presente en las sesiones del CEI, por lo tanto, No tiene voz ni voto en las sesiones.
PARAGRAFO 2: El auxiliar administrativo debe guardar el mismo principio de confidencialidad y conflicto de interés que tienen los demás miembros del CEI.
PARAGRAFO 3: En caso de no contar con personal de apoyo, sus actividades serán realizadas por el secretario ejecutivo del CEI.

ARTÍCULO 23. Asesores Externos

Si durante la evaluación de los documentos sometidos a su consideración el CEI decide en la sesión que requiere del concepto de un experto en el área específica y ajeno al CEI mismo, el CEI podrá contactar un experto Ad Hoc que aporte su experiencia en el tema específico de consulta.

a. Proceso de Selección: El Asesor podrá ser contactado de las Universidades que tienen convenio con el HUCSR, de profesionales pertenecientes al HUCSR, o un experto en el tema referido por algún profesional del HUCSR; también pueden ser considerados asesores externos los representantes de comunidades, pacientes o grupos de Interés especial.
b. Citación: El presidente del CEI enviará una comunicación escrita al Asesor Externo en donde se solicitará su Hoja de Vida y se expondrá la solicitud de asesoría. Se observarán los procedimientos del **"Protocolo de Evaluación y Emisión de Conceptos sobre Protocolos de Investigación y Otros Documentos_DI-IV-EI-PT-05"**
c. Concepto: El concepto de la asesoría siempre debe generar un documento escrito que se puede complementar con una exposición oral en una sesión del CEI.

CONFIDENCIAL

d. Los conceptos emitidos por los consultores, serán analizados y tenidos en cuenta o no por el CEI, quien en última instancia será quien tome las decisiones respectivas.

PARAGRAFO 1: Los asesores externos estarán sujetos a la **"Política de Confidencialidad_DI-IV-EI-PA-01" y "Política de Conflicto de Intereses_DI-IV-EI-PA-02"** aplicables al resto de los miembros del CEI.
PARAGRAFO 2: Los asesores externos aceptan hacer pública información básica como identificación, nombres y apellidos completos; estarán dispuestos a registrar y mantener disponible la información sobre pagos y reembolsos recibidos por el trabajo como asesores del CEI en caso que se generen.

ARTÍCULO 24. Capacitación de Miembros

Los miembros del CEI recibirán educación inicial y continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación biomédica. El CEI contará con un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación
- Análisis de bases de datos
- Consentimiento Informado
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
- Normativa en Investigación
- Interacciones Medicamentosas Eventos adversos en los proyectos de investigación.

Estos temas serán revisados y expuestos por los miembros del CEI (teniendo en cuenta su formación de base) y también por invitados externos; todo esto según cronograma de capacitaciones. Ver **"Protocolo Capacitación y Educación Continuada para Miembros del CEI_ DI-IV-EI-PT-03".**

ARTÍCULO 25. Presupuesto

El CEI tendrá un presupuesto con recursos propios administrados por el HUCSR y derivados de sus servicios. El CEI en concertación con el apoyo financiero y contable que recibe del HUCSR, definirá rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y el pago de honorarios a sus miembros **"Instructivo para Pago Miembros CEI_DI-IV-EI-IN-01".**

Las tarifas establecidas se encuentran en el Formato **DI-IV-EI-FR-22 "Tarifas del CEI**" y serán actualizadas por el secretario ejecutivo del CEI y sometidas a consideración a los miembros del CEI en la primera sesión de cada año. El ajuste se realizará anualmente con base en el incremento del Salario Mínimo Mensual Legal vigente (SMMLV)

PARAGRAFO: El CEI no recibe directamente pagos del patrocinador, la Unidad de Investigaciones del HUCSR es quien realiza la negociación y recibe los dineros provenientes de las investigaciones Patrocinadas y de las investigaciones Propias&Formativas con grant académico o de la industria para su ejecución. Los pagos de los servicios prestados por el CEI son realizados a través del ordenamiento que genera la Unidad de Investigaciones del HUCSR

CONFIDENCIAL

de acuerdo con el otrosí firmado por cada miembro del CEI y el HUCSR, y en el caso del representante de la comunidad de acuerdo con el contrato de prestación de servicios.

12. DE LA EVALUACION DE INVESTIGACIONES

ARTÍCULO 26. Envío de Documentación para Evaluación

Toda propuesta de investigación independiente del riesgo en el que sea clasificada, deberá ser evaluada y aprobada antes de su inicio en la institución por el CEI, así cuente con el aval bioético de otra institución.

El solicitante deberá reunir la documentación necesaria acorde al tipo de proyecto de investigación, de acuerdo a lo descrito en la **"Protocolo de Recepción de Proyectos de Investigación y Otras Comunicaciones_DI-IV-EI-PT-06".**

ARTÍCULO 27. Aprobación Expedita

El CEI del HUCSR a consideración libre, decidirá las excepciones para realizar una aprobación expedita (en cualquier caso, será aplicable únicamente si el acto conlleva solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación). El CEI tendrá en cuenta los siguientes puntos:

a. Protocolos de Investigación Propia&Formativa: puede considerarse especialmente para los casos de cambios menores al protocolo o cambios menores a otro documento previamente aprobado (normalmente cambios administrativos), en casos de aprobaciones iniciales solo aplicará para reportes de caso cuando se encuentre debidamente justificado.
b. Protocolos de Investigación Patrocinada: Este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación (ejemplo aprobación de Hoja de Vida de miembro requerido para el equipo de investigación, corrección de errores tipográficos en comunicaciones de respuesta). Bajo ninguna circunstancia aplica para aprobación inicial de protocolo, o aprobación de documentos tipo Consentimiento Informado, Manual del Investigador, etc.
c. La revisión documental y el concepto sobre la aprobación expedita estará a cargo de al menos 2 miembros del CEI que serán delegados por el Presidente del CEI
d. Con el soporte de la Secretaria Ejecutiva se emitirá la carta de respuesta, conservando el consecutivo de numeración asignado a las comunicaciones del CEI. La comunicación de respuesta será firmada por alguno de los miembros que realice la evaluación.
e. En la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del CEI el presidente deberá informar las razones que se dieron para proceder por este mecanismo de excepción y dejando la constancia respectiva en el acta de la reunión.
f. El miembro encargado de la revisión de los documentos y de la emisión del concepto sobre la aprobación expedita deberá presentar los soportes de evaluación que justifiquen la decisión tomada.

ARTÍCULO 28. Tiempo de Evaluación

El CEI tiene un plazo máximo de cuatro (4) semanas para evaluar los proyectos/comunicaciones sometidos a su consideración y decidir sobre su calificación ética.
Los investigadores deben someter sus proyectos/comunicaciones iniciales a consideración del CEI con una anticipación no inferior a dos (2) semanas a la fecha límite establecida por la

CONFIDENCIAL

convocatoria a la cual se presentarán, teniendo en cuenta que la decisión escrita puede demorar hasta dos (2) semanas.
Para el caso de las comunicaciones correspondientes a respuestas del investigador a requerimientos realizados por el CEI, el radicado puede realizarse hasta una (1) semana antes de la fecha de la sesión (Ver "**Cronograma Anual de Sesiones_DI-IV-EI-FR-09").**

ARTÍCULO 29. Comunicación de Concepto

El CEI debe notificar por escrito dentro de un periodo de dos (2) semanas después de la reunión del CEI al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación (esto aplica tanto para sometimientos iniciales, como para decisiones relacionadas con reportes de enmiendas, re-aprobaciones, desviaciones, violaciones del protocolo, reportes de efectos adversos y otro tipo de comunicaciones relacionadas con el proyecto de investigación).Ver **"Protocolo de Evaluación y Emisión de Conceptos sobre protocolos de Investigación y Otros Documentos_DI-IV-EI-PT-05**".

PARAGRAFO: Para los documentos que apliquen en los estudios de Investigación patrocinada, una vez sean evaluados los documentos y su carta de respuesta ha sido emitida, el CEI generará el **"Memorando Relación Evaluaciones Realizadas por el Comité de Ética de la Investigación_DI-IV-EI-FR-11**" al centro de investigación

ARTÍCULO 30. Sanciones a Investigadores

Con fundamento en lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 que faculta a los Comités de Ética de Investigación para establecer sanciones por incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas Clínicas; se consideran actividades sancionatorias:
a. Incumplimiento a la Guía de Buena Práctica Clínica.
b. No enviar una investigación al CEI para ser aprobada antes de su ejecución.
c. Cuando violen los estándares éticos en la realización de una investigación en seres humanos
d. Incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios.

De acuerdo a la severidad de la falta ocurrida por no acato de la norma, se aplicarán diferentes tipos de sanciones, las cuales incluyen:
a. Llamado de atención
b. Suspensión temporal de las actividades
c. Suspensión del Investigador Principal del protocolo y solicitud cambio de Investigador.
d. Suspensión definitiva de las actividades en el centro de investigación y notificación al ente de control para toma de acciones adicionales a las que haya lugar, en este caso se evaluará primero la no afectación de los pacientes activos en el estudio si los hay.

Las sanciones no se deben entender como puniciones, penalidades o castigos, si no como posiciones que el CEI adoptará en caso de que los investigadores incumplan los preceptos de salvaguarda de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación. **"Protocolo de Sanciones CEI_ DI-IV-EI-PT-07".**

ARTÍCULO 31. Seguimiento de Investigaciones

CONFIDENCIAL

Los seguimientos al desarrollo de los protocolos por parte del CEI, se basan en las siguientes actividades (Ver **"Protocolo de Seguimiento y Auditoría a Proyectos de Investigación_ DI-IV-EI-PT-09"**)

a. Al momento del sometimiento inicial del protocolo, el Investigador Principal o bien uno de los sub-Investigadores deberá presentar el protocolo ante los miembros del CEI.
b. Al momento de presentación de enmiendas al protocolo, el Investigador Principal o bien uno de los sub-Investigadores deberá presentar la enmienda ante los miembros del CEI, haciendo énfasis en los cambios presentados.
c. El CEI realizará evaluación detallada de los informes de avance de los protocolos activos (los cuales deben ser notificados al CEI cada año después de la aprobación inicial del protocolo)
d. El CEI evaluará la solicitud de reprobación anual del protocolo basados en el desarrollo evidenciado de acuerdo a los reportes anuales del estudio.
e. El CEI solicitará el envío de los reportes generados por el patrocinador o la CRO como resultado de sus visitas al centro, indicando las acciones tomadas para los hallazgos identificados (si los hubo)
f. El CEI realizará seguimiento de cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio, desviaciones o violaciones al protocolo
g. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el CEI se reserva el derecho de solicitar la presencia del Investigador o bien uno de los sub-Investigadores, con el fin de explicar las causas de la suspensión/terminación y que se muestre un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
h. El CEI hará seguimiento de las notificaciones de cierre de los protocolos, evaluando el status del estudio al momento de la finalización de actividades en el HUCSR.
i. El CEI realizará visitas anuales al centro de investigaciones, priorizando las investigaciones en poblaciones vulnerables, con el fin de evaluar el mantenimiento de los derechos y seguridad del participante.

El presente documento, fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del HUCSR, a los diecisiete (17) días del mes de Enero de Dos Mil Veinticinco (2025), según consta en **acta #1 de 2025**

Carlos Augusto Yepes Cortés
Presidente

Edith Rocío Morales Barreto
Secretario Ejecutivo

13. ANEXOS

ANEXO 1. NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL DE REFERENCIA

El CEI adopta las disposiciones vigentes en lo referente a investigación con seres humanos y toda aquella que la modifiquen o sustituyan:

- Código de Núremberg, Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

CONFIDENCIAL

- Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial, Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucren a seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Internacional, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y la 35a. Asamblea Médica Internacional, Venecia. Italia, Octubre de 1983 y la 41a. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, Septiembre de 1989, y sus posteriores enmiendas en los años 1996, 2000, 2002 donde se incluyó la nota clarificatoria del párrafo 29, modificación del 2004 que incluye la nota clarificatoria del párrafo 30), octubre 18 de 2008 de Seúl, Corea y la última modificación (séptima) Octubre de 2013 Brasil.

- El Informe Belmont. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de Investigación Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación Biomédica y del comportamiento. 18Abr1979. Department of Health, Education and Welfare, United States

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO Oct, 2005

- Declaración de Singapur, 2010 Sobre la integridad de la Investigación.

- Organización Mundial de la salud. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.

- Guías de Buena Práctica Clínica, ICH Harmonised Tripartite Guideline, 10Jun1996. & INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) ICH Harmonised Guideline, 9 Nov 2016

- Resolución número 8430, de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, hoy Ministerio de la Protección Social.

- Resolución 2378 de junio de 2008. del Ministerio de la Protección Social de Colombia.

- Resolución 2011020764 del 10 de Junio de 2011 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

- “BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas. Organización Panamericana de la Salud” Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica, 2005

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Normas de Buena Práctica Clínica. Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización. Mayo 1996

CONFIDENCIAL

2. Resolución 8430 de Octubre 4, 1993 – Ministerio de Salud. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
3. Resolución 2378 de Junio 27, 2008 - Ministerio de Protección Social. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
4. Resolución 2011020764 del 10 de Junio de 2011 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
5. Guía para los Comités de Ética en Investigación. ASS-RSA-GU040 – INVIMA, 01Abril2015
6. ABC Guía Comité de Ética en Investigación. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Bogotá, 2012
7. Guía para la evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación. ASS-RSA-GU039 – INVIMA, 18Feb2020
8. Guía para la selección del Investigador Principal. ASS-RSA-GU038 - INVIMA, 01Abril2015
9. Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al manual del Investigador. ASS-RSA-GU037 – ININVMA, 24Sep2015
10. Guía de Medicamentos y suministros de Investigación Clínica. ASS-RSA-GU045 – INVIMA, 01Abril2015
11. Guía para la presentación de protocolos de investigación. ASS-RSA-GU030 – INVIMA, 03Mar2020
12. Guía para la presentación del Consentimiento Informado usado en Investigación Clínica. ASS-RSA-GU032 – INVIMA, 01Abril2015
13. Guía para la presentación de las enmiendas generadas en estudios clínicos. ASS-RSA-GU031 – INVIMA, 30Mar2020
14. Guías para el diligenciamiento del formato anual de proyectos de investigación. ASS-RSA-GU041 – INVIMA, 01Abril2015
15. Guía para la notificación de cierre de estudios clínicos (protocolos). ASS-RSA-GU033 – INVIMA, 01Abril2015
16. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica, 2005
17. Guía para la presentación y evaluación de informes de seguridad anual en investigación clínica. ASS-RSA-GU056 – INVIMA, 01Abril2015
18. INVIMA Circular Externa 1000-174-20. Medidas y acciones excepcionales aplicables al desarrollo de ensayos clínicos durante la vigencia de la emergencia por COVID19

15. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES REALIZADAS
1	26-07-2018	Se modifican los siguientes campos: -Introducción: Se retira la frase “Capítulo 2 de este documento”, pues no es aplicable. -Artículo 12. Numeral b. Reuniones extraordinarias, se adicionan las situaciones excepcionales por las que se puede citar a reunión extraordinaria, esta información estaba inicialmente documentada en Artículo 27 de este mismo documento. -Articulo 19. Se realiza nota de funciones para miembro suplente. -Artículo 27. Se modifica el artículo en el sentido de suprimir información de aprobación extraordinaria y se describen mecanismos de aprobación expedita. -Anexo 1 y referencias bibliográficas, se agregan las BPC “Documento de las Américas”

CONFIDENCIAL

		-Artículo 19i y 31d se cambia frecuencia de reportes al CEI semestral por anual -Anexo 1 ajuste versiones vigentes pautas CIOMS y ICH-GCP -Anexo 2, se decide retirar las tarifas de los estatutos y se dejan como un documento adjunto de actualización anual.
2	09-06-2022	Artículo 2. Se incluye nueva cuenta de correo electrónico y se agrega la ext. 2180 Artículo 8. Se modificó el parágrafo el artículo 8 en el sentido de prorrogar indefinidamente la duración de la participación de los miembros con el fin de asegurar calidad en las evaluaciones basados en su experiencia previa en el CEI Artículo 12a. Se agregó el parágrafo 3 con respecto al número máximo de evaluaciones a realizar por sesión. Artículo 12b. se incluye dentro de las situaciones excepcionales para convocar a reunión extraordinaria lo siguiente: En casos de emergencia sanitaria, en donde se presenten a evaluación protocolos que contribuyan a la obtención de información de posibles alternativas terapéuticas para su manejo. Artículo 12b. se agregan 4 parágrafos con respecto a la solicitud de la visita, tiempo del CEI para programarla, máximo de reuniones por semana y casos en los que no aplica la reunión extraordinaria. Artículo 12d. se elimina la Reunión NO presencial y su definición se incluye como parte de las reuniones que pueden ser realizadas tanto ordinarias como extraordinarias y de segunda convocatoria, Artículo 16. Dentro de los conceptos emitidos se incluye el “notificado” Artículo 17. Se elimina la información con respecto al apoyo financiero y contable del CEI por parte de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios Artículo 22. Se trasladan algunas responsabilidades (b, d, y f) del personal de apoyo al secretario ejecutivo. Se agrega la función con respecto a subir los documentos electrónicos de los protocolos sometidos a evaluación al drive disponible para tal fin. Artículo 16 Parágrafo 2 y Artículo 23. Parágrafo 1. Se ajusta la Política de confidencialidad y conflicto de interés ya que fue separada en 2 documentos independientes. Artículo 25 y su parágrafo. Se retira toda la información acerca de la administración de los recursos por parte de la orden hospitalaria San Juan de Dios y se reemplaza por el HUCSR y en el parágrafo se adiciona el Acuerdo de Colaboración Interno Artículo 27, se ajustan y reorganizan las excepciones para realizar aprobación expedita diferenciando Investigación Patrocinada e Investigación Propia&Formativa. Artículo 28, se retira la información del plazo máximo y solamente se deja el tiempo para someter y el tiempo para emitir respuesta. Artículo 31c. se modifica el tiempo de presentación de los informes al CEI, cada año 27. Referencias bibliográficas, se actualizan las versiones de los documentos e referencia y se agregan citas. Se actualiza Logo En el cuadro de aprobaciones se elimina la versión y la fecha de vigencia del documento.
3	02-01-2025	Artículo 1. Denominación: El CEI es el ente encargado de evaluar la investigación biomédica que se realice, se retira “o de otras instituciones que así lo soliciten”, y en la sección: desarrolladas en HUCSR, se retira “o de otras instituciones” Artículo 8 Duración de la membrecía. Se incluye el parágrafo 2 para documentar que se realizará renovación escalonada de los miembros cuando aplique Artículo 9. Derechos de los miembros. Se complementan de acuerdo con lo sugerido en los Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación Artículo 10. Deberes de los miembros. Se complementan de acuerdo con lo sugerido en los Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación Artículo 12. Sesiones. Se hace ajuste para aclarar modalidades aceptables para las sesiones

CONFIDENCIAL

		Artículo 14. Quorum deliberatorio. Se retira parágrafo3 en el sentido de retirar al suplente del representante de la comunidad dado que la virtualidad favorece la presencia del representante de la comunidad titular. Adicionalmente se corrigió el número mínimo de miembros para quorum cuando el número total de miembros es 7, dado que por norma el número mínimo de miembros del comité es de 5. Artículo 23. Asesores externos. En la citación se agrega la solicitud de la HV del asesor y en el parágrafo 2 se agrega el texto “en caso que se generen” para hacer referencia a los potenciales pagos que se puedan generar. Artículo 25. Presupuesto. En el parágrafo se retira la frase basados en el “Acuerdo de Colaboración interno (Acuerdo Inicial)” dado que este fue reemplazado por un otrosí a cada uno de los miembros del CEI Por cambio en el mapa de procesos se modifica el código del documento de **EI-RG-01 a DI-IV-EI-RG-01** Se actualiza logo.

REDACTADO POR: **Edith Rocío Morales Barreto** Bioeticista Secretaria Ejecutiva CEI	**REVISADO POR:** **Edith Rocío Morales Barreto** Bioeticista Secretaria Ejecutiva CEI Javier Cristo Colmenares Miembro Científico CEI	**APROBADO POR:** **Carlos Augusto Yepes Cortés** **Presidente CEI**
FECHA DE REDACCIÓN Junio de 2017		
MODIFICADO POR Edith Rocío Morales Barreto Bioeticista Secretaria Ejecutiva CEI	**FECHA DE REVISION** 02-01-2025	**FECHA DE APROBACIÓN** 02-01-2025
FECHA DE MODIFICACION 02-01-2025		

CONFIDENCIAL